SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 253

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 28 ottobre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Aficionado». (13A08550) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cruzado-R». (13A08551). . . . . *Pag.* 6

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Funghi Stop Rtu». (13A08553) . . . . *Pag.* 10

DECRETO 5 agosto 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Gladiator». (13A08552). . . . . *Pag.* 13

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Colli Trevigiani», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, del Reg. CE n. 607/2009. (13A08530) . . . . *Pag.* 16

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Venezia Giulia», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. b) del Reg. CE n. 607/2009. (13A08531). *Pag.* 17

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Vallagarina», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. b) del Reg. CE n. 607/2009. (13A08532). . . . . . . *Pag.* 19

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eris società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (13A08562). . . . . . *Pag.* 21

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Metropolitans Torino coop in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (13A08563). . . . . *Pag.* 21

DECRETO 8 ottobre 2013.

Scioglimento della «Il Sagittario società cooperativa », in Napoli e nomina del commissario liquidatore. (13A08561). *Pag.* 22

DECRETO 14 ottobre 2013.

Scioglimento di 108 società cooperative aventi sede nella regione Puglia. (13A08569) . . . . *Pag.* 23

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 17 ottobre 2013.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi alluvionali che nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 hanno colpito alcuni comuni delle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena. (Ordinanza n. 119). (13A08624) *Pag.* 28

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 14 ottobre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Amyvid» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 888/2013). (13A08641) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 25 ottobre 2013.

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Maricrio» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale con conseguente modifica stampati. (Determina n. FV/266/2013). (13A08715). . . . . *Pag.* 31

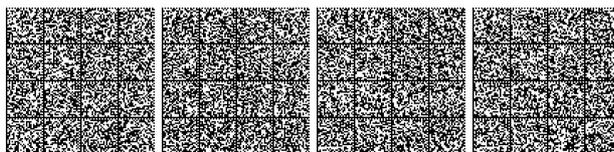
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon bruciore e indigestione». (13A08603) . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Chiesi». (13A08604) . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan EG». (13A08605). . . . . *Pag.* 34

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Teva». (13A08606) . . . . *Pag.* 34

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Farve S.r.l. (13A08644) . . . . *Pag.* 35

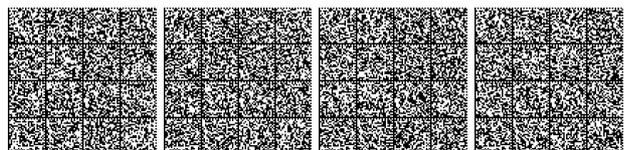
Ministero dell'economia e delle finanze

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 ottobre 2013 (13A08689) . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 ottobre 2013 (13A08690) . . . . *Pag.* 35

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 ottobre 2013 (13A08691) . . . . *Pag.* 36

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Linee di indirizzo per la presentazione di progetti sperimentali di volontariato finanziati con il Fondo per il volontariato - Direttiva anno 2013. (13A08645) . . . . *Pag.* 36

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Aficionado».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo Regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 28 maggio 2013 dall'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato AFICIONADO, contenete le sostanze attive bixafen e tebuconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Zantara registrato al n. 15124 con decreto direttoriale in data 5 febbraio 2013, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zantara registrato al n. 15124;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 350/2013 della Commissione del 17 aprile 2013 che approva la sostanza attiva bixafen, in conformità al Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportate nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 5 febbraio 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 5 febbraio 2016, l'impresa Bayer CropScience S.r.l. con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AFICIONADO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml. 100 - 250 - 500; l. 1 - 2 - 3 - 5 - 10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa:

Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (Siena);

IRCA Service S.p.A. - Fornovo San Giovanni (Bergamo),

nonché confezionato presso lo stabilimento dell'impresa: Bayer CropScience S.r.l., Filago (Bergamo).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15842.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

AFICIONADO®

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Etichetta/foglio illustrativo

Fungicida sistemico per frumento e orzo

Aficionado®

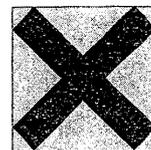
Composizione:
100 g di Aficionado contengono:
bixafen puro 5 g (50 g/l)
tebuconazolo puro 16,8 g (166 g/l)
coformulanti quanto basta a 100 g

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere né fumare durante l'impiego Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano – Tel. 02/3972.1
Officine di produzione e confezionamento: Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania); Torre S.r.l.- Montalcino - Torrenieri (SI); IRCA Service S.p.A. – Fornovo San Giovanni (BG)
Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
Registrazione Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 100 – 250 – 500 ml; 1 – 2 – 3 - 5 – 10 litri
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Evitare che donne in età fertile utilizzino il formulato o siano ad esso professionalmente esposte.
Per proteggere gli organismi acquatici, in aree pianeggianti rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali; in aree con pendenza superiore al 4% rispettare una fascia di sicurezza vegetata non trattata di 10 metri da corpi idrici superficiali e non applicare in assenza di ulteriori misure di riduzione del ruscellamento (necessaria riduzione globale del ruscellamento pari al 90%).
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: bixafen 5%, tebuconazolo 16,8%, le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
Bixafen: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso
Tebuconazolo: sintomi: organi interessati: occhi, cute mucose del tratto respiratorio fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

ISTRUZIONI PER L'USO
Frumento (duro/tenero): intervenire alla dose di 1,25 - 1,5 l/ha (250 - 300 ml/hl in 500 litri di acqua) contro Septoria (*Septoria* spp.), Oidio (*Erysiphe graminis*), Ruggini (*Puccinia* spp.) e Fusariosi (*Fusarium* spp.), effettuando 1-2 trattamenti da inizio levata alla fioritura. Contro le fusariosi della spiga (*Fusarium* spp.) intervenire con un trattamento in fase di spigatura-fioritura.
Orzo: intervenire alla dose di 1,25 - 1,5 l/ha (250 - 300 ml/hl in 500 litri di acqua) contro Elmintosporiosi (*Pyrenophora* spp.), Rincosporiosi (*Rhynchosporium secalis*), Oidio (*Erysiphe graminis f. sp. hordei*) e Ruggine (*Puccinia hordei*), effettuando 1-2 trattamenti da inizio levata alla fioritura.

Questa dose è calcolata per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 500 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
Non effettuare più di 2 trattamenti all'anno con un intervallo minimo di 14 giorni tra un trattamento e il successivo.
Utilizzare la dose più elevata per le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo dei patogeni.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.
Sospendere i trattamenti a fine fioritura per frumento e orzo.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

29 LUG. 2013

Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Bayer CropScience

(R)Marchio registrato

www.bayercropscience.it

28.05.2013

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

29 LUG. 2013

AFICIONADO®

CONCENTRATO EMULSIONABILE (EC)

Fungicida sistemico per frumento e orzo

AFICIONADO®

Composizione:

100 g di Aficionado contengono:
bixafen puro 5 g (50 g/l)
tebuconazolo puro 16,8 g (166 g/l)
coformulanti quanto basta a 100 g

NOCIVO

FRASI DI RISCHIO

Irritante per gli occhi e la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA

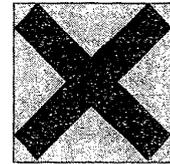
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa, 130 – 20156 Milano - Tel. 02/3972.1

Registrazione Ministero della Salute n° del

Contenuto netto: 100 ml

Partita n.:

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente.

Bayer CropScience

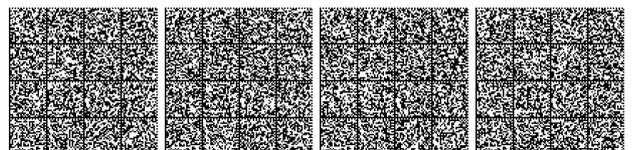
28.05.2013

®Marchio registrato

www.bayercropscience.it

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

29 LUG. 2013

13A08550

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cruzado-R».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2012 dall'impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in C/ Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. ind. Fuente del Jarro - E- 46988 Paterna (Valencia - Spagna), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CRUZADO-R contenente le sostanze attive rame da idrossido e metalaxyl, uguale al prodotto di riferimento denominato Metamix R Liquido registrato al n. 9742 con decreto direttoriale in data 7 settembre 1998, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 febbraio 2013, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Metamix R Liquido registrato al n. 9742;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto ministeriale del 30 dicembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/28/UE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metalaxyl nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al Regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai Regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2020, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al Regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al Regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 30 dicembre 2010, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2020, l'impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. ind. Fuente del Jarro - E- 46988 Paterna (Valencia - Spagna), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CRUZADO-R con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da l. 0,1 - 0,2 - 0,5 - 1 - 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Industrias Afrasa S.A - Paterna (Valencia - Spagna);

Sapec Agro, S.A. - Sétubal (Portogallo).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15533.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

CRUZADO-R

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CRUZADO-R Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
METALAXYL puro g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO g. 18,5 (= 259 g/l)
(da idrossido)
Coformulanti q.b. a g.100

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind.
Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

NOCIVO PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Distribuito da
SAPEC Agro, S.A.
Av do Rio Tejo - Herdade das Praias
2910-440 Setúbal (Portogallo)
Tel. +351265710103

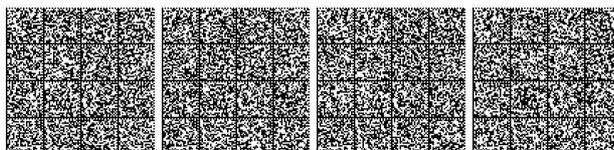
Stabilimenti di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
Paterna (Valencia) – Spagna
SAPEC Agro, S.A. - Setúbal (Portogallo)

100 mL Partita n

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL .... 29 LUG. 2013

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

CRUZADO-R

Fungicida ad azione sistemica e di contatto
(SOSPENSIONE CONCENTRATA)

CRUZADO-R Registrazione del Ministero della Salute n° .... del ....

COMPOSIZIONE
METALAXYL puro g. 3,5 (= 49 g/l)
RAME METALLO (da idrossido) g. 18,5 (= 259 g/l)
Coformulanti q.b. a g.100

LITRI
0,1-0,2-0,5-1-5-10-20

Partita n.

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

Stabilimenti di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A. - Paterna (Valencia) – Spagna
SAPEC Agro, S.A. - Setúbal (Portogallo)

Distribuito da: **SAPEC Agro, S.A.** - Av do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440 Setúbal (Portogallo) – Tel. +351265710103

FRASI DI RISCHIO: Nocivo per ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: RAME METALLO 18,5%; METALAXYL 3,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
RAME - Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
METALAXIL - Sintomi: irritante cutaneo ed oculare con possibile opacità corneale. Nell'animale da esperimento si ha esoftalmo, dispnea, spasmi muscolari.
Terapia: sintomatica.
Controindicazioni: ==
Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO
CRUZADO-R è un prodotto in formulazione di sospensione concentrata che agisce in modo sistemico e per contatto, con effetto che risulta essere sia preventivo che curativo, sulle seguenti colture, con trattamenti a cadenza fissa:
VITE: indicato contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, iniziando i trattamenti dalla pre-fioritura e proseguendo a cadenza di 14 giorni.
POMODORO: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.
FRAGOLA: contro la Fitoftora alla dose di 3-4 l/ha, iniziando 15-20 gg. dopo l'impianto ed un mese dopo; si può effettuare eventualmente anche l'immersione di piantine prima dell'impianto con una soluzione al 3%.
CARCIOFO - LATTUGA - CAVOLO VERZA - PISELLO – CETRIOLO: contro la Peronospora , l'Alternaria e la Bremia alla dose di litri 3-4 per ettaro, con cadenza quattordicinale.
PATATA (escluse Patate novelle): contro la Peronospora, alla dose di 3-4 l/ha, effettuando 2-3 trattamenti con cadenza di 10-14 giorni.
SOIA: contro la Fitoftora e la Peronospora alla dose di 4 lt/ha, con 2-3 trattamenti e con cadenza di 10 -14 giorni.
TABACCO: contro la Peronospora alla dose di 350-400 ml/hl d'acqua a cadenza fissa
FLOREALI - ORNAMENTALI: contro la Peronospora alla dose di 400 ml/hl d'acqua, effettuando in media quattro trattamenti con cadenza di 14 giorni.

COMPATIBILITÀ
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: non si deve trattare durante la fioritura. Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

Sospendere i trattamenti 150 giorni prima della raccolta di SOIA, 60 giorni prima della raccolta di CAVOLO VERZA, 40 giorni prima della raccolta di FRAGOLA, 28 giorni prima della raccolta di VITE e TABACCO, 21 giorni prima della raccolta del PISELLO, 20 giorni prima della raccolta di tutte le altre colture.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 29 LUG. 2013

13A08551

DECRETO 29 luglio 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Funghi Stop Rtu».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

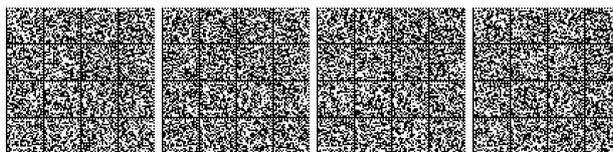
Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo Regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 10 maggio 2013 dall'impresa Compo Italia S.r.l., con sede legale in Cesano Maderno (Monza-Brianza), via Marconato 8, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato FUNGHI STOP RTU, contenete la sostanza attiva difenoconazolo, uguale al prodotto

di riferimento denominato Compo Duaxo Pronto uso registrato al n. 13683 con decreto direttoriale in data 22 giugno 2012 e modifica successivamente con decreto in data 30 ottobre 2012, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Compo Duaxo Pronto uso registrato al n. 13683;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 5 novembre 2008 di recepimento della direttiva 2008/69/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva difenoconazolo nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2018, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2018, l'impresa Compo Italia S.r.l., con sede legale in Cesano Maderno (Monza-Brianza), via Marconato, 8, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato FUNGHI STOP RTU con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: Trigger: 250 - 350 - 500 - 600 - 750 - 1000 ml; Twin-chamber spray system: 200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 450 - 500 - 550 - 600 - 650 - 700 - 750 - 800 - 850 - 1000 ml.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle imprese estere:

Bib Production & Packaging b.v. - Randweg 7, 6045 JK Roermond, (The Netherlands);

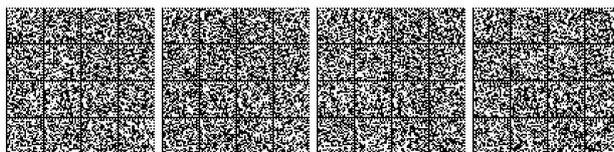
Schirm GmbH - Baar Ebenhause (Germania).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15835.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

FUNGHI STOP RTU

Liquido Pronto all'uso
Fungicida

Composizione:
100 grammi di prodotto contengono
Difenoconazolo puro .... g 0,016 (= 0,167 g/l)
Coformulanti q.b. a 100

Consigli di Prudenza :
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego

Titolare dell'autorizzazione:
Compo Italia Srl - Via Marconato 8 – I - 20811 Cesano Maderno MB. Tel. 0362512.1

Officine di produzione:
- Bib Production & Packaging b.v – Randweg 7, 6045 JK Roermond – The Netherlands
- Schirm GmbH – Baar Ebenhause (Germany)

Prodotto per Piante Ornamentali
Registrazione n. .... Ministero della Salute del ....

Contenuto Netto:
a) Trigger: 250 – 350 – 500 – 600 – 750 -1000 ml
b) Twin-chamber spray system: 200 – 250 – 300 – 350 – 400 – 450 – 500 – 550 – 600 – 650 – 700 - 750 - 800 – 850 -1000 ml

Partita n.:*

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Difenoconazolo – sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergenico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE:
FUNGHI STOP RTU è un fungicida sistemico pronto all'uso appositamente studiato per la protezione delle piante ornamentali da casa e da giardino per un uso localizzato. Grazie alla sua attività preventiva e curativa può essere utilizzato nei confronti di numerose infezioni fungine delle piante ornamentali e delle rose. Il particolare meccanismo d'azione porta ad un rapido assorbimento da parte della pianta proteggendola così dalle infestazioni in fase iniziale e da quelle preesistenti. La sua efficacia permette, a seconda della pressione dell'infezione, di effettuare i trattamenti successivi anche dopo 14 giorni.

MODALITÀ D'USO:
Agitare bene FUNGHI STOP RTU prima dell'uso. Spruzzare direttamente sulle piante da trattare fino ad una bagnatura visibile di entrambe le facce delle foglie. E' preferibile intervenire nelle ore serali.

Piante ornamentali in casa, balcone e giardino - contro Oidio (*Erisyphe* spp.), Ruggine (*Puccinia* spp.), Macchie fogliari (*Alternaria* spp.) intervenire alla prima comparsa dei sintomi e ripetendo il trattamento ad intervalli di 8-14 giorni.
Rose in casa, balcone e giardino - contro Oidio (*Sphaeroteca* spp.), Black spot (*Diplocarpon rosae*), Ruggine della rosa (*Phragmidium rosae*), intervenire alla prima comparsa dei sintomi ripetendo il trattamento ad intervalli di 8-14 giorni.

FITOTOSSICITÀ
FUNGHI STOP RTU è in genere ben tollerato dalle piante, ma si consiglia di effettuare un trattamento preliminare a spot su alcuni fiori e foglie utilizzando un periodo di osservazione di 10 giorni, sulle varietà di ornamentali di nuova introduzione

CONSIGLI D'IMPIEGO
- Conservare in luogo fresco ed asciutto
- Non trattare su foglie bagnate
- Non trattare durante le ore più calde della giornata
- Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare l'ambiente dopo l'applicazione.
- Evitare l'irrorazione delle zone circostanti la vegetazione
- Evitare il gocciolamento e pulire le superfici eventualmente contaminate dall'applicazione.

Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da uso improprio del preparato.

DA NON USARE IN AGRICOLTURA E SU PIANTE COMUNQUE DESTINATE ALL'ALIMENTAZIONE

AGITARE PRIMA DELL'USO
PROTEGGERE DALLE BASSE TEMPERATURE
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE DURANTE L'USO ALIMENTI E BEVANDE O RECIPIENTI DESTINATI A CONTENERNE
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.

29 LUG. 2013
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

13A08553

DECRETO 5 agosto 2013.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Gladiator».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (Supplemento ordinario *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

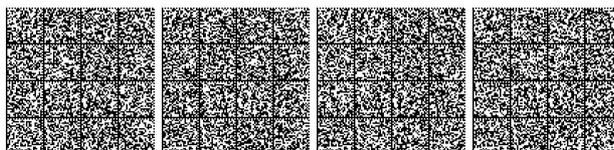
Visti i Regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, n. 541/2011, n. 544/2011, n. 545/2011, n. 546/2011, n. 547/2011, di attuazione del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 24 aprile 2013 dall'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato GLADIATOR, contenete la sostanza attiva metossifenozide, uguale al prodotto di riferimento denominato Prodigy registrato al n. 12858 con decreto direttoriale in data 3 gennaio 2006, modificato successivamente ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 55/2012 a partire da 5 giugno 2013, dell'impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Prodigy registrato al n. 12858;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 30 marzo 2005 di recepimento della direttiva 2005/3/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva metossifenozide nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995 sulla base di un fascicolo conforme all'allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 marzo 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2015, l'impresa Dow Agrosciences Italia S.r.l., con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato GLADIATOR con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml. 20 - 50 - 100; l. 0,25 - 0,5 - 1.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle imprese:

Dow AgroSciences Italia S.r.l. - Mozzanica (Bergamo);

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'impresa estera: Dow AgroSciences Ltd - King'sn Lynn, Inghilterra.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15817.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

GLADIATOR™

INSETTICIDA LARVICIDA SELETTIVO PER LA DIFESA DI POMACEE, DRUPACEE, VITE DA TAVOLA E DA VINO, AGRUMI, POMODORO, PEPERONE, PEPERONE PICCANTE, MELANZANA, PEPINO, LATTUGHE, ERBE FRESCHE, SPINACI, BIETOLA DA FOGLIA E DA COSTA

SOSPENSIONE CONCENTRATA

ATTENZIONE: manipolare con prudenza

Composizione di GLADIATOR
METOSSIFENOZIDE pura g 22,5 (240 g/l)
Coformulati q.b. a g 100

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel +39 051 28661

Distribuito da:
BASF Italia S.p.A., Via Marconato n. 8, 20811 - Cesano Maderno

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences Italia srl – Mozzanica (Bergamo) *(prod. e conf.)*
Dow AgroSciences Ltd – King's Lynn (Inghilterra) *(prod e conf)*
SIPCAM S.p.a – Salerano sul Lambro (Lodi) *(prod e conf)*

Taglie autorizzate: 20 – 50 – 100 ml + 0,25 – 0,5 - 1 litro
Registrazione n. ...... del ...... del Ministero della Salute
Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITA' D'IMPIEGO

Generalità: GLADIATOR è un insetticida non tradizionale specifico per la lotta contro le larve di lepidotteri. GLADIATOR è un analogo mimetico dell'ecdisone. Agisce per ingestione inducendo il processo di muta nelle larve provocandone la morte. GLADIATOR è selettivo nei confronti degli insetti utili e verso gli acari predatori, non induce acaro-insorgenza.

Istruzioni per l'uso:

Melo, pero, melo cotogno, melo selvatico, nespolo, nespolo del giappone, nashi: sono consentiti al massimo 3 trattamenti. Dosi riferite a 1200-1500 l/ha di volume d'acqua 40 ml/hl (fino ad un massimo di 600 ml/ha) contro Tortrice verde-gialla *(Pandemis cerasana)* e Capua (*Capua reticulana*) contro larve svernanti: 1 trattamento in pre-fioritura o a caduta petali; contro generazioni estive: 1-2 trattamenti per generazione, posizionando il primo trattamento a partire dalla comparsa ovature fino all'inizio della schiusura delle uova, e il secondo trattamento 15-20 giorni dopo. 40 ml/hl (fino ad un massimo di 600 ml/ha) contro Carpocapsa del melo (*Cydia pomonella)*, Eulia (*Eulia pulchellana*) (1-2 trattamenti per generazione, posizionando il primo trattamento a partire dall'inizio dell'ovideposizione fino all'inizio della schiusura delle uova e il secondo trattamento 15-20 giorni dopo).
40 ml/hl (fino ad un massimo di 600 ml/ha) contro Tignola orientale del pesco *Cydia molesta* (1-2 trattamenti con intervallo di 15-20 giorni, posizionando l'ultimo trattamento almeno 14 giorni prima della raccolta)

Pesco, nettarina, albicocco: sono consentiti al massimo 2 trattamenti. Dosi riferite a 1000-1500 l/ha di volume d'acqua.
Contro Tignola orientale del pesco *(Cydia molesta)*, Anarsia (*Anarsia lineatella)* ed Eulia (*Eulia pulchellana):* 50 ml/hl (fino ad un massimo di 750 ml/ha)), 1-2 trattamenti per generazione, posizionando il primo trattamento tra l'inizio dell'ovideposizione e l'inizio della schiusura delle uova, e il secondo trattamento 15-20 giorni dopo.

Vite da vino e da tavola: sono consentiti al massimo 3 trattamenti. Dosi riferite a 400-1000 l/ha di volume d'acqua. Contro Tignoletta della vite (*Lobesia botrana), dosi di* 30-40 ml/hl, fino ad un massimo di 400 ml/ha contro la prima generazione: 1 trattamento in pre-fioritura; contro le generazioni successive: 1-2 trattamenti per generazione, posizionando il primo trattamento all'ovideposizione e il secondo trattamento 15-20 giorni dopo.

Arancio, mandarino, clementino: sono consentiti al massimo 2 trattamenti. Dosi riferite a 1500-2000 l/ha di volume d'acqua. Dosi di 40 ml/hl (fino ad un massimo di 1200 ml/ha) contro Minatrice serpentina degli agrumi (*Phyllocnistis citrella)* (2 trattamenti in miscela con olio bianco alla dose di 0,5 l/hl, posizionando il primo trattamento alla comparsa delle prima mine e il secondo trattamento 7 giorni dopo).

Pomodoro, peperone, peperone piccante, melanzana, pepino, in pieno campo ed in serra: sono consentiti al massimo 2 trattamenti in serra e 1 in pieno campo. Dosi riferite a 800-1000 l/ha di volume d'acqua.
Contro Nottua mediterranea *(Spodoptera littoralis)* e Nottua gialla del pomodoro (*Heliothis armigera)*, trattare alla presenza delle prime larve con 50-60 ml/hl utilizzando il dosaggio più elevato per larve di maggiori dimensioni (400-500 ml/ha, con un dosaggio minimo di 400 ml/ha) e ripetere il trattamento ad intervalli minimi di 7 giorni a seconda dell'intensità di infestazione

Lattughe ed Erbe fresche in pieno campo (lattuga, lattuga cappuccia, lollo rosso (lattughina), lattuga iceberg, lattuga romana, dolcetta (valerianella), gallinella carenata, barbarea, rucola, rucola selvatica, senape nera, foglie e germogli di Brassica spp, Brassica rapa var. nipponica (mizuna), cerfoglio, erba cipollina, foglie di sedano, foglie di finocchio, foglie di coriandolo, foglie di aneto, foglie di carvi, levistico, angelica, finocchiella e altre apiacee, prezzemolo, salvia, santoreggia montana, erba di S. Giuliano, rosmarino, timo, maggiorana, origano, basilico, foglie di melissa, menta, menta piperita, foglie di alloro (lauro), dragoncello, issopo): è consentito al massimo 1 trattamento. Dosi riferite a 400-800 l/ha di volume d'acqua
Contro Nottua mediterranea (*Spodoptera littoralis)* e Nottua gialla del pomodoro (*Heliothis armigera)*, trattare alla presenza delle prime larve con 50-60 ml/hl (400-500 ml/ha, a seconda del livello di infestazione e del volume d'acqua, con un dosaggio minimo di 400 ml/ha).

Spinaci, spinaci della Nuova Zelanda, cime di rapa, portulaca, claitonia, porcellana, romice acetosa, salicornia, bietola da foglia e da costa, foglie di bietole rosse, in pieno campo: è consentito al massimo 1 trattamento. Dosi riferite a 400-800 l/ha di volume d'acqua
Contro Nottua mediterranea (*Spodoptera littoralis)* e Nottua gialla del pomodoro (*Heliothis armigera)*, trattare alla presenza delle prime larve con 50-60 ml/hl (400-500 ml/ha, a seconda del livello di infestazione e del volume d'acqua, con un dosaggio minimo di 400 ml/ha).

Le dosi indicate sono riferite a trattamenti a volumi normali (1200-1500 l acqua/ha per le pomacee e le drupacee, 400-1000 l acqua/ha per la vite, e 1500-2000 l acqua/ha per gli agrumi). Per trattamenti a basso o ultra-basso volume, le dosi di prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.

Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza, non applicare questo o altri formulati contenenti methoxyfenozide più di 3 volte nell'arco della stagione. Si consiglia comunque l'impiego alternato con prodotti caratterizzati da diverso meccanismo d'azione. Se si usa methoxyfenozide in strategie di difesa che includono anche tebufenozide, non impiegare methoxyfenozide e tebufenozide per un numero massimo di trattamenti superiore a 3.

Compatibilità: il prodotto è compatibile con insetticidi e fungicidi, ad eccezione di quelli a reazione fortemente alcalina (es. poltiglia bordolese).
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità: il prodotto non è fitotossico per le specie vegetali sopra riportate e le loro varietà.

Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti almeno 14 giorni prima della raccolta per le pomacee, gli agrumi e l'uva da vino; 7 giorni per le drupacee e l'uva da tavola, 3 giorni per pomodoro, peperone, peperone piccante, melanzana, pepino, lattughe, erbe fresche, spinaci, bietola da foglia e da costa.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto**, contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**, contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 5 AGO. 20

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

13A08552

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Colli Trevigiani», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, del Reg. CE n. 607/2009.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrispondere con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Colli Trevigiani»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Colli Trevigiani», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità e Sicurezza - Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, con nota n. 405898 del 26 settembre 2013 dalla Regione Veneto, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Colli Trevigiani» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Colli Trevigiani», al fine di inserire la

deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009, nonché di apportare una correlata modifica all'art. 3 dello stesso disciplinare;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica degli articoli 3 e 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Colli Trevigiani» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Colli Trevigiani» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. Il disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Colli Trevigiani», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è modificato come segue:

a) il comma 1, primo capoverso, dell'art. 3, è sostituito con il seguente:

«La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei mosti e vini atti ad essere designati con la indicazione geografica tipica "Colli Trevigiani", ricadente in provincia di Treviso, comprende in tutto o in parte il territorio dei comuni di:

Asolo, Caerano di San Marco, Cappella Maggiore, Castelcucco, Cavaso del Tomba, Cison di Valmarino, Colle Umberto, Conegliano, Cordignano, Cornuda, Crocetta del Montello, Farra di Soligo, Follina, Fonte, Fregona, Giavera del Montello, Maser, Miane, Monfumo, Montebelluna, Nervesa della Battaglia, Paderno del Grappa, Pederobba, Pieve di Soligo, Possagno, Refrontolo, Revine Lago, San Fior, San Pietro di Feletto, San Vendemiano, San Zenone degli Ezzelini, Sarmede, Segusino, Sernaglia della Battaglia, Susegana, Tarzo, Valdobbiadene, Vidor, Vittorio Veneto e Volpago del Montello. Tale zona è delimitata come segue: …»;

b) all'art. 5, il comma 2 è sostituito con il seguente:

«La zona di vinificazione corrisponde con quella di produzione delle uve delimitata all'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, le predette operazioni, possono essere effettuate nell'intero territorio amministrativo dei comuni elencati all'art. 3. Inoltre, ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, tali operazioni possono essere effettuate anche nell'ambito dell'intero territorio amministrativo dei comuni confinanti con la zona di vinificazione delle uve di cui al capoverso precedente.».

Art. 2.

1. Le modifiche al disciplinare consolidato della IGP «Colli Trevigiani», di cui all'art. 1, saranno inserite sul sito internet del Ministero e comunicate alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. Le modifiche di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A08530

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Venezia Giulia», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrispondere con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Venezia Giulia»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Venezia Giulia», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità e Sicurezza - Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, con nota n. 19280 del 30 settembre 2013 dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Venezia Giulia» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Venezia Giulia», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Venezia Giulia» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Venezia Giulia» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Venezia Giulia», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, il comma 2 è sostituito con il seguente:

«La zona di vinificazione corrisponde con quella di produzione delle uve delimitata all'art. 3. Inoltre, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione e vinificazione, è consentito, ai sensi dell'art. 6, comma 4, lettera b, del Regolamento CE n. 607/2009, che tali operazioni vengano effettuate nell'ambito dell'intero territorio amministrativo dei comuni confinanti con la zona di produzione delle uve di cui all'art. 3, ubicati nelle Province di Venezia e Treviso».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Venezia Giulia», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A08531

DECRETO 8 ottobre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Vallagarina», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007.»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con

carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Vallagarina»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Vallagarina», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità e Sicurezza - Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, con nota del 3 agosto 2013 dal Consorzio Vini del Trentino, quale soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Vallagarina» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Vallagarina», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Visto il parere favorevole della Provincia Autonoma di Trento sulla citata domanda;

Visto il parere favorevole della Regione Veneto sulla citata domanda;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica «Vallagarina» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Vallagarina» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica «Vallagarina», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, il comma 2 è sostituito con il seguente:

«Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3.

Inoltre, ai sensi dell'art. 6, paragrafo 4, lett. *b)* del Regolamento CE n. 607/2009, le predette operazioni di vinificazione possono essere effettuate nell'ambito dell'intero territorio amministrativo delle province di Trento e Verona.

È altresì consentito effettuare la vinificazione nell'intera Regione Veneto e nella limitrofa Regione Lombardia, purché le aziende interessate dimostrino l'uso tradizionale ed ininterrotto della pratica di vinificazione e/o frizzantatura dei vini I.G.P. "Vallagarina" nelle ultime 5 campagne vitivinicole.».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Vallagarina», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A08532

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Eris società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 ottobre 2012, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 31 ottobre 2012, con la quale l'Associazione Generale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Eris società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 17 settembre 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 gennaio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Eris società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 10275740016) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Calogero Terranova, nato a Canicattì (Agrigento) il 4 agosto 1968, e domiciliato in Ivrea (Torino), via Circonvallazione n. 11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08562

DECRETO 30 settembre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Metropolitans Torino coop in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 26 giugno 2012, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 22 ottobre 2012, con la quale l'Unione Nazionale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «Metropolitans Torino Coop in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 20 febbraio 2012 e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida

nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 9 maggio 2012, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 gennaio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 5 agosto 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400,

delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Metropolitans Torino Coop in Liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 07189240018) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Giuseppina Zarroli, nata ad Avezzano (L'Aquila) il 10 giugno 1964, e domiciliata in Torino, corso Re Umberto n. 54.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 settembre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A08563

DECRETO 8 ottobre 2013.

Scioglimento della «Il Sagittario società cooperativa », in Napoli e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 197 del 28 novembre 2008 «Riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico» e il decreto ministeriale del 7 maggio 2009 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di mancata revisione dell'11 novembre 2011 effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il Registro delle Imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 legge n. 241/1990 effettuata in data 23 maggio 2013 prot. n. 86171, non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Considerato che non si acquisisce il parere della Commissione Centrale per le Cooperative in virtù di quanto prescrive l'art. 12, comma 20 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito in legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale ha disposto definitivamente il trasferimento ai competenti uffici delle attività svolte da organismi collegiali;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Sagittario società cooperativa» con sede in Napoli, costituita in data 26 ottobre 1977, codice fiscale 01419880636, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e il dott. Attilio De Nicola nato a Napoli il 16 aprile 1966, codice fiscale DNCTTL66D16F839F e residente in Napoli, Via del Rione Sirignano n. 7, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 8 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A08561

DECRETO 14 ottobre 2013.

Scioglimento di 108 società cooperative aventi sede nella regione Puglia.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE
PMI E GLI ENTI COOPERATIVI

Visti gli articoli 2545-*septiesdecies* del codice civile e 223-*septiesdecies* disp. att. al codice civile;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalle sopra citate disposizioni;

Visto il decreto legislativo n. 220/2002 con particolare riferimento all'art. 12;

Considerato che non viene sentita la Commissione Centrale per le Cooperative così come stabilito con parere espresso dalla stessa in data 15 maggio 2003;

Visto il Regolamento di Organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 197/2008;

Visto il D.M. 7 maggio 2009 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile senza che si proceda alla nomina del liquidatore;

Considerato altresì che il provvedimento non comporta una fase liquidatoria;

Considerato che in data 6 settembre 2013 nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 209 è stato pubblicato il relativo avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte senza nomina del commissario liquidatore n. 108 società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 3.

I creditori o altri soggetti interessati possono presentare formale e motivata domanda all'autorità governativa, intesa ad ottenere la nomina del commissario liquidatore entro il termine perentorio di giorni 30 decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

ELENCO N. 2/SC/2013 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE AI SENSI DELL' ART. 2545 SEPTIESDECIES C.C.

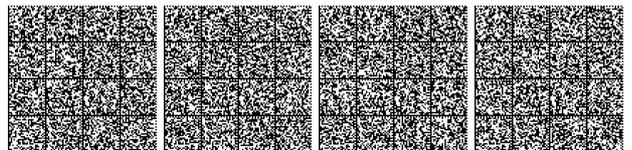
N.	COOPERATIVA	SEDE	PR	REGIONE	COD.FISC.	ADESIONE
1	AGORA' - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BITONTO	BA	PUGLIA	05856200729	
2	ALBACHIARA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BARLETTA	BA	PUGLIA	05951770725	
3	AZZURRO SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RL	BITONTO	BA	PUGLIA	05883060724	
4	CARPI - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BITONTO	BA	PUGLIA	05856210728	
5	COMAO CONSORZIO MEDITERRANEO AGROALIMENTARE ORTOFRUTTICOLO SOCIETA' COOPERATIVA CONSORTILE	BARI	BA	PUGLIA	06921220726	
6	COMPAGNIA DEL LAVORO - SOCIETA' COOPERATIVA	TERLIZZI	BA	PUGLIA	06598800727	
7	COOCONS SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	BARI	BA	PUGLIA	06907230723	CCI
8	COOP WEB MARKETING - SOCIETA' COOPERATIVA	CANOSA DI PUGLIA	BA	PUGLIA	06562780723	
9	COOPERATIVA BARESE MERCHANDISING SOCIETA' COOPERATIVA	BARI	BA	PUGLIA	06519170721	
10	COOPERATIVA EDILIZIA PASQUA 2001 - SOCIETA' COOPERATIVA	BITONTO	BA	PUGLIA	05735230723	
11	COOPERATIVA EDILIZIA PROGETTO 2000	TERLIZZI	BA	PUGLIA	05474220729	
12	COOPERATIVA EDILIZIA SPAZIO - SOCIETA' COOPERATIVA	BITONTO	BA	PUGLIA	05783010720	
13	COOPERATIVA PICCOLA PESCA MAREBLU A RL	BARLETTA	BA	PUGLIA	06018690724	
14	GIUONES 2000 A R.L.	PALO DEL COLLE	BA	PUGLIA	05139850720	
15	GLOBAL COOP AZIENDA COOPERATIVA SOCIALE DI SERVIZI INTEGRATI PER L'ECOLOGIA ED AMBIENTE A R.L.	TRANI	BA	PUGLIA	04808100723	
16	I CARE - CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	MODUGNO	BA	PUGLIA	06581330724	
17	IL DELFINO PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA	MODUGNO	BA	PUGLIA	05866270720	
18	IL GIRASOLE SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	BITONTO	BA	PUGLIA	05889230727	
19	IL MERLO SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BARI	BA	PUGLIA	06370280726	CCI
20	LUNA ROSSA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	BITONTO	BA	PUGLIA	05879760725	
21	MANTENERE PULITO L'AMBIENTE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	BARI	BA	PUGLIA	06765960726	
22	MERCHANDISING PROMOZIONI PUGLIESI SOCIETA' COOPERATIVA	VALENZANO	BA	PUGLIA	06519190729	
23	MINERVA - SOCIETA' COOPERATIVA	MODUGNO	BA	PUGLIA	06722320725	
24	MOVI.LOG. SOCIETA' COOPERATIVA	BITONTO	BA	PUGLIA	06894300729	
25	OIKOS - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BITONTO	BA	PUGLIA	05856230726	
26	OMNIASERVICE SOCIETA' COOPERATIVA PER AZIONI	BARI	BA	PUGLIA	06890700724	
27	POSEIDONE - SOCIETA' COOPERATIVA	MODUGNO	BA	PUGLIA	06817280727	
28	REGIS SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE A RESPONSABILITA' LIMITATA - ONLUS	ACQUAVIVA DELLE FONTI	BA	PUGLIA	06624290729	
29	RESIDENCE DELLE BOUGANVILLE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BITONTO	BA	PUGLIA	05828990720	
30	SAMARCANDA - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	BARI	BA	PUGLIA	06164020726	
31	SE.CO.P. SERVIZI COOPERATIVA PUGLIA	TRANI	BA	PUGLIA	06501430729	
32	SERVIZI COMMERCIO AVANZATO - SOCIETA' COOPERATIVA	BARI	BA	PUGLIA	06880740722	UNCI
33	SOLE MIO SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	BITONTO	BA	PUGLIA	05889220728	
34	TELESERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	CORATO	BA	PUGLIA	06080800722	

ELENCO N. 2/SC/2013 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE AI SENSI DELL' ART. 2545 SEPTIESDECIES C.C.

N.	COOPERATIVA	SEDE	PR	REGIONE	COD.FISC.	ADESIONE
35	TERRA DEL FUOCO - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	BITRITTO	BA	PUGLIA	06692200725	
36	TERRA PIETROSA - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	GRAVINA IN PUGLIA	BA	PUGLIA	05378580723	
37	TORRE CALDERINA SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A R.L.	MOLFETTA	BA	PUGLIA	04064100722	
38	VOLUMI - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	MOLA DI BARI	BA	PUGLIA	06180800721	
39	WORK SECURITY & SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	BARI	BA	PUGLIA	06579470722	
40	ZOE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	BITONTO	BA	PUGLIA	06501610726	CCI
41	ALBA CHIARA SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	FASANO	BR	PUGLIA	02054270745	CCI
42	CONSORZIO PUGLIA PROMOTION SOCIETA' CONSORTILE IN FORMA DI SOCIETA' COOPERATIVA A RL	CAROVIGNO	BR	PUGLIA	02229260746	
43	CPS SOCIETA' COOPERATIVA	BRINDISI	BR	PUGLIA	02124350741	CCI
44	EURO PESCA SOCIETA' COOPERATIVA	BRINDISI	BR	PUGLIA	01835310747	CCI
45	INTERREG SOCIETA' COOPERATIVA	BRINDISI	BR	PUGLIA	01994470746	CCI
46	ORTOGARDEN SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	BRINDISI	BR	PUGLIA	02215270741	
47	PANDIZUCCHERO - COOPERATIVA SOCIALE	TORRE SANTA SUSANNA	BR	PUGLIA	02179300740	
48	S.E.A. SOCIETA' COOPERATIVA	FASANO	BR	PUGLIA	01451160749	
49	SOCIETA' COOPERATIVA CHIARA EDILIZIA	BRINDISI	BR	PUGLIA	02133590741	CCI
50	SOCIETA' COOPERATIVA SERENA	OSTUNI	BR	PUGLIA	01777440742	
51	*SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RL LA CAPITANATA	VIESTE	FG	PUGLIA	00477490718	
52	ADRIATICA - SOCIETA' COOPERATIVA	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03625640713	
53	AUSILIATRICE SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	SAN SEVERO	FG	PUGLIA	03647000714	
54	CAMPO REALE - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RESPONSABILITA' LIMITATA	FOGGIA	FG	PUGLIA	03637110713	
55	COLLE ALTO COOPERATIVA AGRICOLA	APRICENA	FG	PUGLIA	03631800715	
56	COOPERATIVA DUEMILA - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	LUCERA	FG	PUGLIA	03015720711	
57	DIAKONE' - ONLUS- CONSORZIO DI COOPERATIVE SOCIALI - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	APRICENA	FG	PUGLIA	02432620710	CCI
58	DOMUS GIARDINO - SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA	ORSARA DI PUGLIA	FG	PUGLIA	01755980719	UNCI
59	E.L.G. - SOCIETA' COOPERATIVA	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03613900715	
60	EDIL 3 A SOCIETA' COOPERATIVA IN SIGLA EDIL 3 A SOC.COOP.	LESINA	FG	PUGLIA	03640580712	
61	EDIL COOP M.A.COS. - SOCIETA' COOPERATIVA DI PRODUZIONE E LAVORO	LESINA	FG	PUGLIA	03745840714	
62	EDIL DUE ERRE SOCIETA' COOPERATIVA	LESINA	FG	PUGLIA	03649280710	
63	EDILIA SUD COSTRUZIONI - SOCIETA' COOPERATIVA	SAN SEVERO	FG	PUGLIA	03579460712	
64	EURO EDIL IMPIANTI - SOCIETA' COOPERATIVA	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03656980715	
65	FILIUS SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A RL	LUCERA	FG	PUGLIA	03320880713	
66	IL CASALE COOPERATIVA AGRICOLA	APRICENA	FG	PUGLIA	03631790718	
67	IL CASOLARE DEGLI STRUZZI SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	TROIA	FG	PUGLIA	03199960711	
68	IL MICHELANGELO - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	FOGGIA	FG	PUGLIA	02409560717	

ELENCO N. 2/SC/2013 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE AI SENSI DELL' ART. 2545 SEPTIESDECIES C.C.

N.	COOPERATIVA	SEDE	PR	REGIONE	COD.FISC.	ADESIONE
69	LA BORGOGNONA - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	MANFREDONIA	FG	PUGLIA	02435320714	AGCI
70	LA NEW LOGISTICA - SOCIETA' COOPERATIVA	STORNARA	FG	PUGLIA	03597670714	
71	MA. & LU. - SOCIETA' COOPERATIVA	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03536260718	
72	S.I.M. SOCIETA' COOPERATIVA	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03524620717	
73	SAN FRANCESCO - SOCIETA' COOPERATIVA A R.L.	CARAPELLE	FG	PUGLIA	03115950713	
74	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA LA VITTORIA	MATTINATA	FG	PUGLIA	01839970710	UNCI
75	SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA LA VITTORIA 82	ORSARA DI PUGLIA	FG	PUGLIA	01131890715	UNCI
76	SOCIETA' COOPERATIVA LA REALE	LUCERA	FG	PUGLIA	03402820710	
77	TECNOEDIL - SOCIETA' COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	FOGGIA	FG	PUGLIA	03556980716	
78	TESEO HIGH TECNOLOGY - SOCIETA' COOPERATIVA	FOGGIA	FG	PUGLIA	03329490712	
79	ARAS SOCIETA' COOPERATIVA	GALLIPOLI	LE	PUGLIA	04020880755	
80	C.C.C. - COOPERATIVA CENTRO COMUNICAZIONE - S.C.	LECCE	LE	PUGLIA	03604720759	
81	DEMETRA AMBIENTE SOC. COOPERATIVA	CASARANO	LE	PUGLIA	03664390717	
82	DOLMEN - SOCIETA' COOPERATIVA	MAGLIE	LE	PUGLIA	03226200750	
83	EASY - ENERGY, AMBIENT, SECURITY, SYSTEMS SOCIETA' COOPERATIVA	NARDO'	LE	PUGLIA	04110320753	
84	ERMES SALENTO - SOCIETA' COPERATIVA	LECCE	LE	PUGLIA	04094940758	
85	EURO SERVICE DUEMILA SOCIETA' COOPERATIVA	GALATINA	LE	PUGLIA	02698110752	
86	GALATEA S. SEBASTIANO SOCIETA' COOPERATIVA	GALATONE	LE	PUGLIA	04201990753	
87	IL PELLICANO SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	GALATINA	LE	PUGLIA	03587720750	
88	IL SESTANTE SOCIETA' COOPERATIVA	GALLIPOLI	LE	PUGLIA	04226290759	
89	JUST IN WEB SOCIETA' COOPERATIVA	LECCE	LE	PUGLIA	03649400755	
90	L'OASI VERDE - SOCIETA' COOPERATIVA	UGGIANO LA CHIESA	LE	PUGLIA	03578190757	
91	L'ULIVO SOCIETA' AGRICOLA COOPERATIVA A RESPONSABILITA' LIMITATA	NARDO'	LE	PUGLIA	03863600759	
92	NUOVE GENERAZIONI SOCIETA' COOPERATIVA	TRICASE	LE	PUGLIA	04081570758	
93	PROSETRA - SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA	MELENDUGNO	LE	PUGLIA	00561870759	
94	RAINBOW SOCIETA' COOPERATIVA	LECCE	LE	PUGLIA	04074480759	
95	SEMA SOCIETA' COOPERATIVA	NARDO'	LE	PUGLIA	03502020757	
96	SENTIERIDELSOLE - SOCIETA' COOPERATIVA	ACQUARICA DEL CAPO	LE	PUGLIA	04093720755	
97	SOL ARIA - PICCOLA SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA A RESPONSABILITA' LIMITATA	MELENDUGNO	LE	PUGLIA	04177940758	
98	SOLECOOP SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	LECCE	LE	PUGLIA	04091790750	CCI
99	TERRA SOCIETA' COOPERATIVA PER I BENI E LE ATTIVITA' CULTURALI E AMBIENTALI	LECCE	LE	PUGLIA	03964830750	
100	WORLD SERVICE SOCIETA' COOPERATIVA	GALATINA	LE	PUGLIA	04236710754	
101	ANDREA DORIA SOCIETA' COOPERATIVA	TARANTO	TA	PUGLIA	00090440736	
102	EDIL WORK SOCIETA' COOPERATIVA	GINOSA	TA	PUGLIA	02683400739	CCI

ELENCO N. 2/SC/2013 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE AI SENSI DELL' ART. 2545 SEPTIESDECIES C.C.						
N.	COOPERATIVA	SEDE	PR	REGIONE	COD.FISC.	ADESIONE
103	G.E.A. SYSTEM - SOCIETA' COOPERATIVA	TARANTO	TA	PUGLIA	02735430734	
104	IL RE LEONE SOCIETA' COOPERATIVA	TARANTO	TA	PUGLIA	02684770734	
105	LEPRARIUM TOURIST - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	LEPORANO	TA	PUGLIA	02658890732	
106	SOC. COOP. A RL LA TARTARUGA	MARTINA FRANCA	TA	PUGLIA	02485930735	
107	TERRA NOSTRA SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA SOCIALE	MARTINA FRANCA	TA	PUGLIA	02731360737	
108	TERZO SISTEMA - L'ALTERNATIVA POSSIBILE - COOPERATIVA SOCIALE A R.L.	TARANTO	TA	PUGLIA	02188720730	

13A08569

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 17 ottobre 2013.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito degli eventi alluvionali che nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 hanno colpito alcuni comuni delle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena. (Ordinanza n. 119).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012 con la quale è stato dichiarato, fino al 10 marzo 2013, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eventi alluvionali che nei giorni dal 10 al 13 novembre 2012 e nei giorni 27 e 28 novembre 2012 hanno colpito alcuni comuni delle province di Arezzo, Grosseto, Lucca, Massa Carrara, Pisa, Pistoia e Siena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 marzo 2013 con la quale è stato prorogato, fino al 9 maggio 2013, lo stato di emergenza in argomento;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento del 21 dicembre 2012, n. 32;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Toscana con nota del 28 giugno 2013;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Toscana è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana, già Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 dicembre 2012, n. 32, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima Regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente la gestione commissariale, già in possesso dello stesso, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2 il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza può avvalersi delle strutture organizzative della Regione Toscana, nonché della collaborazione degli Enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna Amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5739, aperta ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 21 dicembre 2012, n. 32, che viene al medesimo intestata per ventiquattro mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, salvo proroga da disporsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Sulla contabilità speciale di cui al comma 5 confluiscono le risorse ripartite in favore della Regione Toscana per gli eventi calamitosi di cui in premessa dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 marzo

2013. Alla programmazione degli interventi finanziati con le predette risorse provvede la Giunta della Regione Toscana con proprio provvedimento. L'attuazione degli interventi di cui trattasi avviene in regime ordinario con le modalità di cui alla presente ordinanza.

7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Toscana ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate alla Presidenza del Consiglio dei Ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato per la successiva rassegnazione al Fondo della protezione civile, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

11. Per il completamento delle attività di cui alla presente ordinanza si provvede, ove ne ricorrano i presupposti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, in deroga alle sotto elencate disposizioni per un periodo di sei mesi dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana:

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni, articoli 9, 11, 53, 55, 56, 57, 62, 63, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 84, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 111, 112, 118, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 132, 133, 141, 144, 145, 241 e 243, nonché le disposizioni regolamentari per la parte strettamente connessa.

12. Il Dirigente responsabile del settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

Art. 2.

1. All'art. 3, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 21 dicembre 2012, n. 32 le parole: «della rendicontazione effettuata» sono sostituite dalle seguenti: «del cronoprogramma degli interventi predisposto».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2013

Il Capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A08624

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Amyvid» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 888/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del

Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 22 febbraio 2013 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 10 aprile 2013;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza di AIFA, in data 24 settembre 2013, prot. n. 98532/P, con la quale si approva il materiale educazionale depositato presso l'A.I.F.A. dalla ditta titolare Ely Lilly il 3 luglio 2013, prot. n. 71364/A;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AMYVID, descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'A.I.F.A. - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

AMYVID:

Codice: ATC - Principio Attivo: V09AX05 Florbetapir (^{18}F);

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND BV;

GUUE: 22/02/2013.

Indicazioni terapeutiche.

Medicinale solo per uso diagnostico.

Amyvid è un radiofarmaco indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) le immagini della densità delle placche neuritiche di β-amiloide nel cervello di pazienti adulti con decadimento cognitivo che vengono valutati per la malattia di Alzheimer (AD) e altre cause di decadimento cognitivo.

Amyvid deve essere usato congiuntamente alla valutazione clinica.

Una scansione negativa indica la presenza di poche placche o l'assenza di placche, il che non è coerente con una diagnosi di AD.

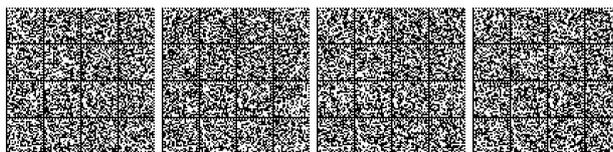
Una scansione PET con florbetapir deve essere richiesta da medici con esperienza nella gestione clinica delle patologie neurodegenerative.

Le immagini ottenute con Amyvid devono essere interpretate solo da valutatori che hanno effettuato un training su come interpretare le immagini della PET con florbetapir (^{18}F). Nei casi in cui con la scansione PET è difficile localizzare la sostanza grigia e il margine della sostanza bianca/grigia, si raccomanda un esame recente con tomografia computerizzata (TC) o con risonanza magnetica (RM), co-registrato con l'esame PET, per ottenere un'immagine combinata PET-TC o PET-RM.

Una scansione negativa indica una densità scarsa o assente di placche neuritiche corticali di ß-amiloide. Una scansione positiva indica una densità da moderata a frequente. Sono stati osservati errori di interpretazione dell'immagine nella valutazione della densità delle placche neuritiche cerebrali di β-amiloide, inclusi dei falsi negativi.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Prima del lancio in ogni Stato Membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare il programma educativo definitivo con l'Autorità Nazionale competente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in seguito a discussioni ed accordi con l'Autorità Nazionale competente in ogni Stato Membro in cui Amyvid viene commercializzato, al momento del lancio e dopo il lancio, tutti i medici che utilizzeranno Amyvid abbiano accesso ad un corso di formazione, al fine di garantire un'interpretazione accurata ed affidabile delle immagini PET.

Il corso di formazione per i medici deve contenere i seguenti elementi chiave:

Informazioni sulla patologia da sostanza amiloide nella Malattia di Alzheimer, informazioni importanti sull'impiego di Amyvid come tracciante PET per la sostanza β-amiloide, inclusa l'indicazione approvata riportata sul RCP, limiti all'impiego di Amyvid, errori d'interpretazione, informazioni sul profilo di sicurezza e i risultati degli studi clinici con le informazioni per l'impiego diagnostico di Amyvid;

Analisi dei criteri di lettura dell'immagine PET, incluso il metodo di esame dell'immagine, i criteri per l'interpretazione, e le immagini che mostrano la metodologia della lettura binaria;

Il materiale deve includere casi dimostrativi dell'immagine PET con Amyvid con la corretta interpretazione della scansione PET effettuata da un esperto; scansioni PET con Amyvid per l'auto-valutazione; e una procedura di auto-qualifica da consegnare a ogni persona che effettua il corso di formazione. La formazione deve comprendere un numero sufficiente di casi chiaramente positivi e negativi, così come casi di livello intermedio. Se possibile, i casi devono essere confermati con esame istopatologico;

Deve essere garantita l'esperienza e la qualificazione del personale che conduce il corso di formazione, sia se svolto in versione elettronica che dal vivo.

Confezioni autorizzate.

EU/1/12/805/001 A.I.C. 042650010/E

800 mbq/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) (1-10ml concentrazione) - 1 flaconcino;

EU/1/12/805/002 A.I.C. 042650022/E

800 mbq/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) (1-15 ml concentrazione) 1 flaconcino;

EU/1/12/805/003 A.I.C. 042650034/E

1900 mbq/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) (1-10 ml concentrazione) 1 flaconcino;

EU/1/12/805/004 A.I.C. 042650046/E

1900 mbq/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) (1-15 ml concentrazione) 1 flaconcino.

Regime di dispensazione.

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

13A08641

DETERMINA 25 ottobre 2013.

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Maricrio» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale con conseguente modifica stampati. (Determina n. FV/266/2013).

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del ministro della salute di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione FV n. 93/2013 del 3 aprile 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 33 del 30 aprile 2013 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura Nazionale con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare AIC S.F. Group srl, con sede legale e domicilio fiscale in via Beniamino Segre 59 – 00134 Roma - codice fiscale/partita IVA 07599831000 nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte del 21 ottobre 2013 e, in particolare, la concomitante valutazione della variazione di sicurezza presentata dall'azienda;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale.

Medicinale: Maricrio; confezioni: 037903010 20 mg capsule rigide gastroresistenti, 14 capsule; titolare AIC: S.F. Group s.r.l.; Procedura nazionale.

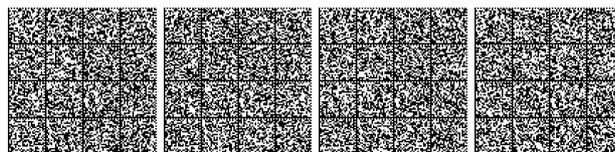
Possono essere dispensati per ulteriori 45 giorni a partire dalla data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo determinazione FV 93/2013 del 3 aprile 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 33 del 30 aprile 2013, senza ulteriore proroga.

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 25 ottobre 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A08715

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon bruciore e indigestione».

Estratto determinazione n. 896/2013 del 14 ottobre 2013

Medicinale: GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE.

Titolare AIC: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito.

Confezione: "500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta" 4 bustine PET/AL/PE da 10 ml - AIC n. 041545017 (in base 10) 17MV9T (in base 32).

Confezione: "500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta" 12 bustine PET/AL/PE da 10 ml - AIC n. 041545029 (in base 10) 17MVB5(in base 32).

Confezione: "500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta" 24 bustine PET/AL/PE da 10 ml - AIC n. 041545031 (in base 10) 17MVB7 (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione orale in bustine.

Composizione: Ogni dose da 10 ml (1 bustina) contiene:

Principio attivo: sodio alginato 500 mg, sodio bicarbonato 213 mg e calcio carbonato 325 mg

Eccipienti:

Carbomero 974P

Metile paraidrossibenzoato (E218)

Propile paraidrossibenzoato (E216)

Saccarina sodica

Aroma menta

Sodio idrossido

Acqua depurata.

Rilascio lotti, produzione, confezionamento, controllo lotti: Reckitt Benckiser Healthcare UK Limited_Dansom Lane, Hull HU87DS Regno Unito.

Confezionamento secondario: Hans Russmann Gmbh, Rodenkirchener Strasse 152, 50997 Koln, Germania.

Produzione del principio attivo:

FMC Biopolymer AS_Havnegt 59, P.O. Box 494 Brakeroya, N-3002 Drammen Norvegia (sodio alginato);

Specialty Minerals_Lifford Lane, Kings Norton, Birmingham B303JW Regno Unito (calcio carbonato);

Tata Chemicals Europe Limited_Winnington Lane, Mond House, Northwich, Cheshire. CW8 4 DT Regno unito (sodio bicarbonato).

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dei sintomi del reflusso gastroesofageo correlati all'acidità, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione, ad esempio dopo i pasti o durante la gravidanza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta" 12 bustine PET/AL/PE da 10 ml - AIC n. 041545029 (in base 10) 17MVB5(in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: "500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta" 24 bustine PET/AL/PE da 10 ml - AIC n. 041545031(in base 10) 17MVB7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GAVISCON BRUCIORE E INDIGESTIONE è la seguente: Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco (OTC).

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08603

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Chiesi».

Estratto determinazione n. 897/2013 del 14 ottobre 2013

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO CHIESI.

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma – Italia.

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 042296018 (in base 10) 18BSQL (in base 32)

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 4 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 042296020 (in base 10) 18BSQN (in base 32)

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 042296032 (in base 10) 18BSR0 (in base 32)

Confezione: "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 5 ml - AIC n. 042296044 (in base 10) 18BSRD (in base 32)

Confezione: " 5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in PO da 100 ml - AIC n. 042296057 (in base 10) 18BSRT (in base 32)

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo: 4 mg di acido zoledronico (anidro), corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato.

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (anidro) corrispondenti a 0,8529 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato diidrato (E331)

Sodio idrossido (E524) per correzione pH

Acido cloridrico (E507) per correzione pH

Acqua per preparazioni iniettabili

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni sacca da 100 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 5 mg di acido zoledronico (anidro), corrispondenti a 5,33 mg di acido zoledronico monoidrato.

Ogni ml della soluzione contiene 0,05 mg di acido zoledronico anidro, corrispondenti a 0,0533 mg di acido zoledronico monoidrato.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato diidrato (E331)

Sodio idrossido (E524) per correzione pH

Acido cloridrico (E507) per correzione pH

Acqua per preparazioni iniettabili

Controllo e rilascio lotti:

Synthon BV - Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi

Synthon Hispania SL - Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat - Spagna

Controllo lotti:

ALS Czech Republic, s.r.o. Na Harfi 9, Praha 9, 190 00 - Repubblica Ceca

Quinta-Analytica s.r.o. Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10 - Repubblica Ceca

Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Groenbrach - Germania

ITEST plus s.r.o. Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o. Kladská 1023, 500 23 Hradec Králové - Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o. Šimkova 870, 500 01 Hradec Králové - Repubblica Ceca

Produzione e confezionamento:

Les Laboratoires Sothema ZI Bouskoura, PO box N°1, 20180, Bouskoura - Marocco

Produzione del principio attivo: Synthon s.r.o. Brnenska 32/cp., 597 Blansko - Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

concentrato per soluzione per infusione

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso o ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso.

Trattamento di pazienti adulti affetti da ipercalcemia neoplastica (TIH).

Indicazioni terapeutiche:

Soluzione per infusione

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa

negli uomini

con aumentato rischio di frattura, compresi i pazienti con recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa

in uomini

con aumentato rischio di frattura.

Trattamento della malattia ossea di Paget negli adulti.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve fornire il materiale educazionale rivolto a tutti i medici che presumibilmente potranno prescrivere Acido Zoledronico Chiesi 5 mg/100 ml nelle indicazioni Terapeutiche autorizzate:

Trattamento dell'osteoporosi:

nelle donne in post-menopausa

negli uomini

ad aumentato rischio di fratture, compresi i soggetti che hanno subito una recente frattura dell'anca da trauma lieve.

Trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi:

in donne in post-menopausa

in uomini

ad aumentato rischio di frattura.

Trattamento del morbo di Paget osseo in adulti.

Prima della distribuzione del materiale educazionale per il prescrittore in ciascun Stato membro, il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve concordarne i contenuti ed il formato, assieme ad un piano di comunicazione, con le autorità nazionali competenti.

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Scheda promemoria

Materiale educazionale per il paziente

La scheda promemoria deve evidenziare i seguenti punti chiave:

Necessità di misurare la creatinina sierica prima del trattamento con Acido Zoledronico Chiesi 5 mg/100 ml.

Controindicazione nei pazienti con clearance della creatinina< 35 ml/min.

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano a causa della potenziale teratogenicità.

Necessità di assicurare un'idratazione adeguata del paziente.

Necessità di somministrare Acido Zoledronico , Chiesi 5 mg/100 ml con un'infusione lenta della durata non inferiore ai 15 minuti.

Regime di somministrazione annuale.

Raccomandazione di prescrivere in associazione con Acido Zoledronico Chiesi 5 mg/100 ml un supporto adeguato di calcio e di vitamina D.

Necessità di eseguire appropriata attività fisica, di non fumare e di seguire un regime alimentare salutare.

Il materiale educazionale per il paziente deve contenere:

Foglio illustrativo.

Materiale educazionale inclusivo dei seguenti messaggi chiave:

Controindicazione nei pazienti con gravi problemi renali.

Controindicazione durante la gravidanza e nelle donne che allattano.

Necessità di un adeguato supporto di calcio e di vitamina D, attività fisica appropriata, divieto di fumare, regime alimentare salutare.

Segni e sintomi chiave di gravi eventi avversi.

Quando richiedere attenzione da parte del personale sanitario.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione "4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml - AIC n. 042296018 (in base 10) 18BSQL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,02

Confezione: " 5 mg/100 ml soluzione per infusione" 1 sacca in PO da 100 ml - AIC n. 042296057 (in base 10) 18BSRT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 127,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 211,21

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO CHIESI è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) – RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08604

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan EG».

Estratto determinazione n. 898/2013 del 14 ottobre 2013

Medicinale: TELMISARTAN EG.

Titolare A.I.C.: EG S.P.A. - Via D. Scarlatti - 20124 Milano.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film», 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183575 (in base 10) 178UBR (in base 32).

Confezione: «80 mg compresse rivestite con film», 50 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041183587 (in base 10) 178UC3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 40 mg, 80 mg di telmisartan.

Classificazione.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Telmisartan EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08605

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Teva».

Estratto determinazione n. 899/2013 del 14 ottobre 2013

Medicinale: CLARITROMICINA TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano.

Confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037559364 (in base 10) 13U724 (in base 32);

«250 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 037559376 (in base 10) 13U72J (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037559388 (in base 10), 13U72W (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 037559390 (in base 10), 13U72Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione:

principio attivo: 250 mg, 500 mg di claritromicina.

Classificazione.

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle

disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08606

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società Farve S.r.l.

Con la determinazione n. aM-138/2013 del 10 ottobre 2013 è stata sospesa, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Altavilla Vicentina (Vicenza) - via Brenta, 26/28, rilasciata alla società FARVE S.r.l.

13A08644

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3662
Yen	133,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,704
Corona danese	7,4589
Lira Sterlina	0,84760
Fiorino ungherese	294,41
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1744
Nuovo leu romeno	4,4518
Corona svedese	8,7781
Franco svizzero	1,2327
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,1150
Kuna croata	7,6208
Rublo russo	43,7360
Lira turca	2,6890
Dollaro australiano	1,4197
Real brasiliano	2,9599
Dollaro canadese	1,4069
Yuan cinese	8,3299
Dollaro di Hong Kong	10,5935
Rupia indonesiana	14835,57
Shekel israeliano	4,8196
Rupia indiana	83,6390
Won sudcoreano	1451,90
Peso messicano	17,5324
Ringgit malese	4,3049
Dollaro neozelandese	1,6080
Peso filippino	58,812
Dollaro di Singapore	1,6948
Baht tailandese	42,380
Rand sudafricano	13,4557

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08689

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,3684
Yen	133,73
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,782
Corona danese	7,4586
Lira Sterlina	0,84515
Fiorino ungherese	294,43
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7027
Zloty polacco	4,1808
Nuovo leu romeno	4,4509
Corona svedese	8,7686
Franco svizzero	1,2343
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0985
Kuna croata	7,6160
Rublo russo	43,5830
Lira turca	2,6903
Dollaro australiano	1,4173
Real brasiliano	2,9448
Dollaro canadese	1,4089
Yuan cinese	8,3431
Dollaro di Hong Kong	10,6099
Rupia indonesiana	15502,27
Shekel israeliano	4,8308
Rupia indiana	83,8350
Won sudcoreano	1451,88
Peso messicano	17,4977

Ringgit malese	4,3197
Dollaro neozelandese	1,6125
Peso filippino	58,863
Dollaro di Singapore	1,6934
Baht tailandese	42,489
Rand sudafricano	13,3871

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08690

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 ottobre 2013

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,3667
Yen	134,17
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,803
Corona danese	7,4593
Lira Sterlina	0,84650
Fiorino ungherese	293,72
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7030
Zloty polacco	4,1824
Nuovo leu romeno	4,4423
Corona svedese	8,7850
Franco svizzero	1,2352
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,0920
Kuna croata	7,6195
Rublo russo	43,6220
Lira turca	2,7021
Dollaro australiano	1,4139
Real brasiliano	2,9736
Dollaro canadese	1,4069
Yuan cinese	8,3309
Dollaro di Hong Kong	10,5959
Rupia indonesiana	14864,23
Shekel israeliano	4,8354
Rupia indiana	84,1400
Won sudcoreano	1451,79
Peso messicano	17,5843
Ringgit malese	4,3320
Dollaro neozelandese	1,6148
Peso filippino	59,034
Dollaro di Singapore	1,6968
Baht tailandese	42,500
Rand sudafricano	13,4597

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

13A08691

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Linee di indirizzo per la presentazione di progetti sperimentali di volontariato finanziati con il Fondo per il volontariato - Direttiva anno 2013.

In data 18 ottobre 2013 sono state pubblicate sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali www.lavoro.gov.it le Linee di Indirizzo del Vice Ministro prof.ssa Maria Cecilia Guerra — firmate in data 14 ottobre 2013 — per la presentazione di progetti sperimentali di volontariato di cui all'art. 12, comma 1, lettera *d)* della legge 11 agosto 1991, n. 266 - Direttiva anno 2013.

Si precisa che le organizzazioni di volontariato che intendono partecipare, devono essere legalmente costituite (atto costitutivo) da almeno due anni alla data di pubblicazione del presente comunicato e/o avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e iscritte ai registri regionali/provinciali del volontariato ai sensi della legge n. 266 del 1991.

13A08645

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-253) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00